

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nolvadex D, 20 mg, tabletki powlekane

Tamoxifenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nolvadex D i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolvadex D
3. Jak stosować lek Nolvadex D
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolvadex D
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nolvadex D i w jakim celu się go stosuje

Ten lek nazywa się Nolvadex D i zawiera substancję czynną, która nazywa się tamoksyfen. Tamoksyfen należy do grupy leków nazywanych antyestrogenami.

Estrogen jest naturalną substancją w organizmie. Jest hormonem płciowym. Nolvadex D działa poprzez blokowanie działania estrogenu

Lek Nolvadex D jest stosowany w leczeniu raka piersi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nolvadex D

Kiedy nie stosować leku Nolvadex D

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tamoksyfen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nolvadex D (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zakrzepy krwi i lekarz nie rozpoznał, czym były spowodowane.
- Jeśli u kogoś w rodzinie pacjenta występowały zakrzepy krwi z nieznanych przyczyn.
- Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta chorobę, która jest dziedziczna i zwiększa ryzyko występowania zakrzepów krwi.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Nie należy przyjmować leku Nolvadex D, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Nolvadex D.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy unikać jednoczesnego stosowania tamoksyfenu z takimi lekami jak paroksetyna, fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne), bupropion (lek przeciwdepresyjny lub wspomagający zaprzestanie palenia),

chinidyna (stosowana m.in. w leczeniu arytmii) i cynkalet/cynkalcet (stosowane w leczeniu zaburzeń czynności przytarczyc), gdyż nie można wykluczyć zmniejszenia jego skuteczności.

W przypadku opóźnienia rekonstrukcji piersi (tygodnie lub lata od pierwszej operacji, kiedy to u pacjentki wykonuje się przeszczep płatów tkanek własnych w celu odtworzenia kształtu piersi) Nolvadex D może zwiększać ryzyko tworzenia zakrzepów w drobnych naczyniach przeszczepionych płatów tkanek, co może prowadzić do komplikacji.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci.

Zabiegi chirurgiczne

Jeśli pacjentkę czeka operacja (w tym planowany zabieg chirurgiczny), należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku. Być może lekarz zaleci pacjentce krótkotrwałą przerwę w stosowaniu leku Nolvadex D.

Lek Nolvadex D a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz lekach ziołowych. Jest to spowodowane faktem, że lek Nolvadex D może wpływać na działanie pewnych leków i niektóre leki mogą mieć wpływ na lek Nolvadex D.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki takie jak warfaryna, które stosowane są w celu rozrzedzenia krwi. Znane są one jako leki przeciwzakrzepowe.
- Ryfampicyna, która jest stosowana w leczeniu gruźlicy.
- Leki takie jak anastrozol, letrozol i ekzemestan, znane jako inhibitory aromatazy, które są stosowane w leczeniu raka piersi.
- Paroksetyna, fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne).
- Bupropion (lek przeciwdepresyjny lub wspomagający zaprzestanie palenia).
- Chinidyna (stosowana m.in. w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- Cynkalcet (stosowany w leczeniu zaburzeń czynności przytarczyc).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Nie wolno stosować leku Nolvadex D jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ może to wpłynąć na nienarodzone dziecko.
- W czasie leczenia lekiem Nolvadex D nie wolno zajść w ciążę. Należy poradzić się lekarza jakie metody antykoncepcji stosować. Nolvadex D bowiem wpływa na działanie niektórych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli pacjentka przyjmująca lek Nolvadex D zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem leku Nolvadex D należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tabletki Nolvadex nie mają wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn. Jednak w związku ze zgłaszanym zmęczeniem po zażyciu leku Nolvadex, należy zachować ostrożność, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdy takie objawy utrzymują się.

Nolvadex D zawiera laktozę i dwutlenek tytanu

- Tabletki leku Nolvadex D zawierają laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli pacjent został poinformowany, że nie toleruje i nie trawi pewnych cukrów (ma nietolerancję niektórych cukrów), należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

- Tabletki leku Nolvadex D zawierają dwutlenek tytanu. Może on wywoływać problem u niewielkiej liczby osób, które są wrażliwe na ten składnik.

3. Jak stosować lek Nolvadex D

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rak piersi

Zazwyczaj stosowana dawka dobową leku Nolvadex D wynosi 20 mg.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nolvadex D jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nolvadex D

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Nolvadex D, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Nolvadex D

- W przypadku pominięcia dawki leku Nolvadex D należy przyjąć ją jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę leku.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z różną częstością, którą opisuje się następująco:

- Bardzo często: występuje częściej niż u 1 na 10 osób
- Często: występuje u 1 do 10 na 100 osób
- Niezbyt często: występuje u 1 do 10 na 1000 osób
- Rzadko: występuje u 1 do 10 na 10000 osób
- Bardzo rzadko: występuje rzadziej niż u 1 na 10000 osób

Należy przerwać zażywanie leku Nolvadex D i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej:

- objawy zakrzepu krwi. Obejmują one obrzęki łydki lub nogi, ból w klatce piersiowej, duszność lub nagłe osłabienie,
- objawy udaru mózgu. Obejmują one nagłe wystąpienie osłabienia rąk lub nóg, paraliż rąk lub nóg, nagłe trudności w mówieniu, chodzeniu lub trzymaniu przedmiotów, trudności w kojarzeniu (myśleniu). Objawy te są spowodowane zmniejszeniem ilości krwi dopływającej do mózgu.
- trudności w oddychaniu,
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności z przełykaniem,
- obrzęk rąk, stóp lub kostek,
- pokrzywka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących stanów:

- nietypowe krwawienie z pochwy,
- upławy (nietyпова wydzielina z pochwy),
- uczucie dyskomfortu w dolnej części brzucha, takie jak napięcie lub ból.

Objawy te mogą oznaczać, że doszło do zmian błony śluzowej wyściełającej macicę (endometrium). Czasami zmiany mogą być ciężkie i mogą obejmować wystąpienie nowotworu. Zmiany mogą wystąpić podczas lub po zakończeniu leczenia lekiem Nolvadex D.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często: występuje częściej niż u 1 na 10 osób

- nudności
- zatrzymanie płynów
- krwawienia z dróg rodnych
- upławy
- wysypki skórne
- uderzenia gorąca
- zmęczenie.

Często: występuje u 1 do 10 na 100 osób

- anemia (problem z krwią, który oznacza, że jest za mało czerwonych krwinek)
- zmiany w widzeniu spowodowane zaćmą lub zmianami w siatkówce oka
- zwiększona ilość tłuszczów we krwi (stwierdzana w badaniach krwi)
- reakcje alergiczne
- skurcze nóg
- zmiany w macicy (zmiany w błonie wyściełającej macicę i łagodny rozrost)
- incydenty niedokrwienne mózgu
- bóle głowy
- zawroty głowy (uczucie pustki w głowie)
- świąd narządów rozrodczych
- wypadanie włosów
- wymioty
- biegunka
- zaparcia
- zmiany w wynikach badań krwi sprawdzających czynność wątroby
- powstawanie komórek tłuszczowych w wątrobie
- bóle mięśniowe
- zmiany odczuwania (włączając zaburzenia smaku i drętwienie lub mrowienie skóry)
- zwiększone ryzyko zakrzepicy (skrzepliny w małych naczyniach).

Niezbyt często: występuje u 1 do 10 na 1000 osób

- problemy z krwią; łatwe powstawanie siniaków, poważne infekcje, uczucie ogromnego zmęczenia lub zadyszki
- zmiany w widzeniu i trudności w widzeniu
- obrzęk trzustki; może powodować w brzuchu ból umiarkowany do ostrego
- zmiany w ilości wapnia we krwi; objawy obejmują uczucie ogromnego zmęczenia, duże nudności lub uczucie pragnienia. **Należy powiedzieć o nich lekarzowi**, bo być może zleci on wykonanie badań krwi.
- rak endometrium
- stan zapalny płuc; objawy mogą przypominać zapalenie płuc (np. duszność i kaszel).
- marskość wątroby (problemy z wątrobą).

Rzadko: występuje u 1 do 10 na 10000 osób

- ostre problemy z krwią; łatwe powstawanie siniaków, podatność na poważne infekcje; uczucie zmęczenia lub utraty tchu
- zmiany w rogówce oka
- kłopoty z nerwami łączącymi siatkówkę oka z mózgiem
- obrzęk nerwu ocznego
- okazjonalnie występowały ostre choroby wątroby zakończone zgonem pacjenta; te choroby wątroby to zapalenie wątroby, marskość, uszkodzenie komórek wątroby, zastój żółci, niewydolność wątroby. Objawy mogą obejmować ogólnie złe samopoczucie z lub bez żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oka).
- ostra wysypka z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzykami w ustach i w nosie (zespół Stevens'a Johnsona)
- uszkodzenie naczyń krwi powodujące powstawanie czerwonych lub purpurowych plamek na skórze
- ostre choroby skóry; objawy to zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie skóry
- występowanie komórek błony wyściełającej macię w innych częściach ciała, torbiele jajników lub nowotwór (objawy wymienione wcześniej)
- nienowotworowe zgrubienia wewnętrznego nabłonka pochwy (zwane polipami pochwowymi)
- powiększenie guza
- obrzęk naczyńioruchowy

Bardzo rzadko: występuje rzadziej niż u 1 na 10000 osób

- zapalenie skóry charakteryzujące się wysypką lub rumieniem, bardzo często w miejscach wystawionych na działania światła (tzw. skórny toczeń rumieniowaty).
- zaburzenie skóry charakteryzujące się złuszczeniem skóry w miejscach wystawionych na działanie światła, spowodowane zwiększonym wytwarzaniem komórek pigmentujących (porfiryń) przez wątrobę.
- nawrót objawów popromiennych –zapalenie skóry obejmujące zaczerwienienie, obrzęk i (lub) pojawienie się pęcherzyków na skórze w miejscu po przebytej radioterapii.

Nie należy niepokoić się wymienionymi działaniami niepożądanymi, ponieważ nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Nolvadex D

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 30° C. Chronić od światła.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nolvadex D

- Substancją czynną leku jest tamoksyfen. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg tamoksyfenu (w postaci cytrynianu tamoksyfenu – 30,4 mg)
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza, skrobia kukurydziana, żelatyna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian. Otoczka: metylohydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, polietylenoglikol.

Jak wygląda lek Nolvadex D i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane
30 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14,
02-676 Warszawa
tel: +48 22 245 73 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018